

平成22年度

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成22年9月29日（水）午後15：00～17：00
場 所：第1会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、酒井 一、玉腰 暁子、松村 隆雄、 水谷 博之、鳥羽 研二、野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美
欠席者： 委 員 なし
出席委員数/全委員数：11人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 再申請課題 1件 新規申請課題 10件 合 計 12件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	受付番号：475-2 課 題 名：高齢者の虚弱プロセス解明のための包括的調査（もの忘れセンターをベースとした研究データベースの構築） 申 請 者：櫻井 孝 審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。 審 査 結 果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 ・試料の一部を長寿バイオバンクに登録する旨を説明書に記載すること。その際登録するのは血清なのかDNAなのか両者なのかも特定すること。
-------	---

No. 2	<p>受付番号：465-2</p> <p>課題名：高齢者におけるスピリチュアル回想法の心理的有用性の検討</p> <p>申請者：遠藤 英俊</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の管理方法を具体的に記載すること。 ・ 研究計画書の4. 調査研究の項目と方法（2）研究対象の選定についての③のように対象群と対照群の分け方等について記載されているが、申請書と説明書には記載がないため、追記すること。 ・ 対象群は介入群と修正すること。
No. 3	<p>受付番号：476</p> <p>課題名：介護予防の効果検証のための研究－介護予防事業東浦町悉皆調査</p> <p>申請者：下方 浩史</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>
No. 4	<p>受付番号：477</p> <p>課題名：経尿道的前立腺手術の手術技術の標準化 －標準的な手術技術の確立－</p> <p>申請者：野尻 佳克</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術ビデオの提供だけでなく、主治医から手術に関する情報が提供される旨を説明書に記載すること。 ・ 研究計画書に連結不可能匿名化する旨を明記すること。

No. 5	<p>受付番号：478</p> <p>課題名：成人急性リンパ性白血病に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験（JALSG ALL202-0）</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者が所属している施設の倫理委員会の結果通知書を添付すること。 ・国立長寿医療研究センターが JALSG に所属しているものがわかる資料を添付すること。
No. 6	<p>受付番号：479</p> <p>課題名：成人急性前骨髄性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験（JALSG APL204）</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者が所属している施設の倫理委員会の結果通知書を添付すること。 ・国立長寿医療研究センターが JALSG に所属しているものがわかる資料を添付すること。

<p>No. 7</p>	<p>受付番号：480</p> <p>課題名：慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験 JALSG CML207</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者が所属している施設の倫理委員会の結果通知書を添付すること。 ・国立長寿医療研究センターがJALSGに所属しているものがわかる資料を添付すること ・申請書9. 研究における医学倫理的配慮の箇所で、「・・・効果の限弱・・・」となっているため、「効果の減弱」と修正すること。 ・同意説明文書の健康被害の補償の箇所で、「・・・特別の補償の規定はありません」と書かれているが、協力者に対して冷たい印象を与えてしまう恐れがあるため、柔らかく伝わるように表記を工夫すること。
<p>No. 8</p>	<p>受付番号：481</p> <p>課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者が所属している施設の倫理委員会の結果通知書を添付すること。 ・国立長寿医療研究センターがJALSGに所属しているものがわかる資料を添付すること。 ・説明文書の健康被害が発生した場合の補償の箇所で、「・・・特別な補償はありません。」と書かれているが、協力者に対して冷たい印象を与えてしまう恐れがあるため、柔らかく伝わるように表記を工夫すること。

No. 9	<p>受付番号：482</p> <p>課題名：イマチニブ治療抵抗性成人慢性骨髄性白血病治療プロトコール (JALSG CML210R)</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者が所属している施設の倫理委員会の結果通知書を添付すること。 ・国立長寿医療研究センターがJALSGに所属しているものがわかる資料を添付すること。
No. 10	<p>受付番号：483</p> <p>課題名：研究参加施設に新たに発生する全AML、高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向きコホートスタディー） 研究－JALSG AML/MDS-HR Cohort Study (JALSG-CS)-07－</p> <p>申請者：勝見 章</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者が所属している施設の倫理委員会の結果通知書を添付すること。 ・国立長寿医療研究センターが JALSG に所属しているものがわかる資料を添付すること。
No. 11	<p>受付番号：484</p> <p>課題名：高齢者糖尿病における認知機能低下に対するインスリン抵抗性改善薬の予防効果についての研究</p> <p>申請者：櫻井 孝</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>

No. 12	<p>受付番号：485</p> <p>課題名：もの忘れ外来受診中の認知症の方のご家族を対象とした認知症の方の地域での生活のしやすさや便利さに関する実態調査</p> <p>申請者：武田 章敬</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・説明書、申請書に、連結可能匿名化との記載があるが、今回の調査では氏名、住所など個人情報を取得しないため、連結不可能匿名化であると思われるが、連結可能匿名化であるのか確認をすること。また、連結不可能匿名化であれば、符号表を副院長が管理する旨の記載は削除すること。
--------	--